CANESTENE GYN Clotrimazole

CANESTENE GYN
Clotrimazole

(BAYER)

XIV E 1

Dénomination:
CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 2 % Crème vaginale
CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE
Comprimé vaginal 100 mg

Composition qualitative et quantitative:
Clotrimazole.
Excipients, voir sous rubrique “Liste des excipients”.

Forme pharmaceutique:
20 g crème vaginale 2 % + 3 applicateurs.
6 comprimés vaginaux 100 mg + 1 applicateur.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Vaginite causée par des levures, particulièrement le Candida.
Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale est surtout approprié pour les patientes présentant un milieu vaginal relativement sec et là, où une dispersion optimale de la substance active dans la cavité vaginale pourrait être incertaine ou problématique.
Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale s'utilise aussi pour traiter la vulvite et la balanite à Candida.
Afin de s'assurer de l'élimination des infections à Trichomonas, on peut associer Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale à un trichomonacide.

Posologie et mode d'administration:

Pour Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg Comprimé vaginal, une application par jour durant 6 jours consécutifs suffit. On peut également administrer deux comprimés vaginaux à 100 mg à la fois durant 3 jours consécutifs. Dans les cas de vaginite à Trichomonas, un traitement de 6 jours à raison de 1 comprimé vaginal par jour suffit en général, à condition qu'un trichomonacide oral soit administré simultanément. Il n'y a pas d'objection à utiliser, si nécessaire, deux comprimés vaginaux durant 6 à 12 jours - un le matin et un le soir.
Canestene Gyn Clotrimazole 2 % Crème vaginale doit être administré durant 3 jours consécutifs.
Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale est également utilisé pour le traitement des parties génitales externes (jusqu'à l'anus chez la femme, le gland et le prépuce chez l'homme). La crème doit être frictionnée. Afin d'éviter toute réinfection, surtout en cas de vulvite et de balanite à Candida, il est nécessaire que le partenaire également utilise localement Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale.
Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale est inodore, peut facilement être enlevé à l'eau et ne tache pas le linge.
La crème vaginale et les comprimés vaginaux doivent être introduits de préférence le soir, avant le coucher: 1 dose (environ 5 g) de crème vaginale ou un comprimé vaginal (à appliquer avec ou sans l'applicateur prévu dans l'emballage) s'introduit le plus facilement en position couchée sur le dos, avec les jambes légèrement relevées et écartées (voir mode d'emploi de l'applicateur de la crème vaginale ou du comprimé vaginal).
Le médecin peut éventuellement, après examen de la patiente, appliquer lui-même la crème vaginale ou le comprimé vaginal.
L'applicateur de de la crème vaginale ne peut être utilisé qu'une seule fois. A chaque application un nouvel applicateur doit être utilisé.
L'applicateur du comprimé vaginal peut être utilisé plusieurs fois, mais doit être rincé et séché soigneusement après chaque utilisation.

Contre-indications:

Hypersensibilité au clotrimazole (ou à la classe chimique dont il fait partie) ou à un des autres composants de Canestene.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi:

Afin de garantir l'efficacité du traitement, il faut éviter l'application durant les

règles.
Il y a lieu de tenir compte d'une altération possible de l'efficacité de certains produits (préservatifs, diaphragmes, spermicides) lors du traitement par Canestene Gyn Clotrimazole .

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:
Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale et Canestene Gyn Clotrimazole Comprimé vaginal peuvent altérer l'efficacité et la securité d'emploi de produits à base de latex, tels que les préservatifs ou les diaphragmes. L'efficacité des spermicides vaginaux employés comme contraceptif peut être réduite.
Ces interactions sont transitoires et se manifestent uniquement dans le courant du traitement par Canestene Gyn Clotrimazole .

Grossesse et allaitement:
Sur base des études expérimentales et cliniques, on ne doit s'attendre à aucun effet néfaste, ni pour la mère, ni pour l'enfant.
Des suspicions concernant une possibilité de risque accru d'avortement spontané après application vaginale du clotrimazole durant le premier trimestre de la grossesse incitent toutefois à la prudence en cas d'application vaginale de Canestene Gyn Clotrimazole pendant les trois premiers mois de la grossesse.
Durant la grossesse, Canestene Gyn Clotrimazole Crème vaginale doit être introduit par le médecin, sinon il faut utiliser impérativement Canestene Gyn Clotrimazole Comprimé vaginal, qui peut être introduit dans le vagin sans applicateur.
En particulier pendant les 4 à 6 dernières semaines de la grossesse, il est recommandé de s'assurer que la sphère gynécologique soit assainie.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:
Sans objet pour ce médicament.

Effets indésirables:
Dans de rares cas, des réactions cutanées et du prurit ont été observées.
Dans des cas isolés, des réactions systémiques d'hypersensibilité d'importance variable ont été observées après application de Canestene Gyn Clotrimazole Comprimé vaginal (pas lors d'application de la crème vaginale), tels que au

niveau de la peau (démangeaisons, rougeurs), des voies respiratoires (essoufflement), du système cardiovasculaire (hypotension nécessitant un traitement et allant jusqu'à une perte de connaissance), ou du tractus gastro-intestinal (nausées, diarrhées).

Surdosage:
Un surdosage après application topique est quasiment impossible.

Propriétés pharmacologiques:
Propriétés pharmacodynamiques.
Canestene Gyn Clotrimazole a pour substance active le clotrimazole, qui fait partie du groupe des imidazoles. C'est un anti-mycosique à large spectre d'activité.
Ce spectre d'activité comprend - in vitro - les germes suivants: — sensibles: levures (Candida sp., Torulopsis glabrata e.a., Rhodotorula rubra); bactéries grampositives (Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes); — modérément sensibles: bactéries gramnégatives (Bacteroïdes, Gardnerella vaginalis); Trichomonas.
Tous les autres germes n'ont soit pas été examinés, soit été considérés comme résistants.
Selon des données expérimentales non encore publiées, Canestene Gyn Clotrimazole agit sur la paroi cellulaire du champignon. Il est dès lors probable que le produit empêche la pénétration et la transformation des acides aminés essentiels et donc que la synthèse des protéines du champignon est inhibée. Le mécanisme d'action n'est toutefois pas encore élucidé dans sa totalité.
Comprimés vaginaux.
Grâce à leur galénique spéciale, les comprimés vaginaux Canestene Gyn Clotrimazole se décomposent facilement et totalement, de façon à ce que leur substance active se disperse de façon uniforme dans le vagin.
Les comprimés vaginaux à 100 mg maintiennent en général leur activité fongicide jusqu'à 48 heures après administration, le comprimé vaginal à 500 mg la maintient jusqu'à 72 heures.
Crème vaginale.
La durée de l'activité de la crème vaginale à 2 % n'a pas encore été investiguée jusqu'à présent.
Après administration de la crème vaginale 2 %, la concentration de la substance active inchangée dans le plasma restait toujours en dessous de la limite de

détection de 10 ng/ml. Puisque Canestene Gyn Clotrimazole n'est absorbé que modérément par la muqueuse vaginale et qu'il est métabolisé très rapidement (une demi-vie de 1-2 heures), les concentrations dans le plasma sanguin restent toujours en dessous de la limite de détection.
Propriétés pharmacocinétiques.
Selon des données expérimentales non encore publiées, Canestene Gyn Clotrimazole agit sur la paroi cellulaire du champignon. Il est dès lors probable que le produit empêche la pénétration et la transformation des acides aminés essentiels et donc que la synthèse des protéines du champignon est inhibée. Le mécanisme d'action n'est toutefois pas encore élucidé dans sa totalité.
Données de sécurité pré-cliniques.
Selon des expérimentations non encore publiées, Canestene agit sur la paroi cellulaire du champignon. Il est donc probable que le produit empêche la pénétration et la conversion des acides aminés acylés essentiels et ainsi la synthèse des protéines par le champignon. Le mécanisme d'action n'est toutefois pas encore complètement élucidé.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:
Canestene Gyn Clotrimazole 2 % Crème vaginale.
Monostéarate de sorbitane — Polysorbate 60 — Cétacé — Alcool cétylstearylique — 2-Octyldodécanol — 2-Octyldodécanol — Alcool benzylique — Eau purifiée en quantité suffisante pour 1g de crème.
Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg comprimés vaginaux.
Lactate de calcium 5aq — Amidon de maïs — Crospovidone — Dioxyde de silicium colloïdal anhydre — Acide lactique — Monohydrate de lactose — Stéarate de magnésium — Hypromellose 15 mPaxs — Cellulose microcristalline en quantité suffisante pour 1 comprimé vaginal.

Incompatibilités:
Aucun cas d'incompatibilité avec ce médicament n'est connu.

Durée de conservation:
La date de péremption est mentionnée sur l'emballage comme suit: EX: mois - année. La date de péremption correspond toujours au dernier jour du mois indiqué.

Précautions particulières de conservation:
A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Il n'y a pas de directives de conservation particulières à observer.
Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Nature et contenu du récipient:
Tube de 20 g Canestene Gyn Clotrimazole 2 % Crème vaginale + 3 applicateurs.
Plaquette de 6 Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg Comprimés vaginaux + 1 applicateur.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation:
Pas de recommandations particulières.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Bayer s.a.-n.v., 143 avenue Louise, 1050 Bruxelles, Belgique.
Numéros de l'autorisation:
187 IS 203 F 7 - 187 IS 31 F 3 - 187 IS 220 F 3.

Mode de délivrance:
Délivrance libre.
Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation:
A. Date de première autorisation: (comprimé 100 mg) 01.09.1974.; (crème 2 %) 31.08.1983.
B. Date de renouvellement de l'autorisation: 01.07.1999.

Date de mise à jour du texte:
A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit: 28.10.2003.
B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 12.11.2003.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE	6 COMPVAG 100MG	0897-959	€ 5.57	B	Original
CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE	20G CREM 2%	0805-440	€ 5.80	B	Original